Johnson & Johnson
Wound Management
A division of ETHICON S.A.S

Dossier Technique

ACTISORB® Ag+

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 16/08/2007*
1.1	**Nom** : *distributeur* ETHICON SAS Johnson et Johnson Wound Management	
1.2	**Adresse complète :** 1, rue Camille Desmoulins TSA 10004 92787 Issy Les Moulineaux Cédex 9	**Tel: 01-55-00-20 77 Fax : 01-55-00-28-34** **e-mail : pcousin@jnjfr.jnj.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Pascale BRUNEL,** Directeur Adjoint Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires	**Tel :** 01 55 00 20 78 **Fax :** 01 55 00 28 34 **e-mail :** ComplaintSharedServices@jnjfr.jnj.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Pansement au charbon actif imprégné d'argent
2.2	**Dénomination commerciale** : Actisorb® Ag+
2.3	**Code nomenclature : 18.31**
2.4	**Code LPPR* :**

Code Produit	Présentation	Code LPPR	Désignation LPPR
MA105F	ACTISORB Ag+ 10,5 x 10,5 cm Boîte de 12 pansements	1346628	Pansement à base de charbon actif, > ou = 100 cm² & < 200 cm², Boîte de 12
MA190F	ACTISORB Ag+ 10,5 x 19 cm Boîte de 12 pansements	1327772	Pansement à base de charbon actif, > OU = 200 cm² & < 300 cm², Boîte de 12

* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1

2.5	**Classe du DM** : Actisorb® Ag+ est un dispositif de classe III Certificat CE n° 01406 (dernière mise à jour le 07/11/2006) **Directive de l'UE applicable :** Directive 93/42/CEE **Selon Annexe n° I et II** **Numéro de l'organisme notifié : BSI (0086)** **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : 4 Septembre 1996

Fabricant du DM et certification:
Johnson & Johnson Medical Ldt
Gargrave
BD23 3RX
Royaume-Uni

- **EN ISO 13485 : 2003**
BSI (0086)
05/05/2005 (Certificat n°MD 69845)

- **Système Complet d'assurance qualité (annexe II)**
BSI (0086)
25/10/2005 (certificat n°CE 00442)

2.6 **Descriptif du dispositif :**

Descriptif : Actisorb® Ag+ est un pansement au charbon activé pur imprégné d'argent (25µg/cm²) enveloppé dans un voile de non tissé (Figure 1). C'est un pansement sans adhésif.

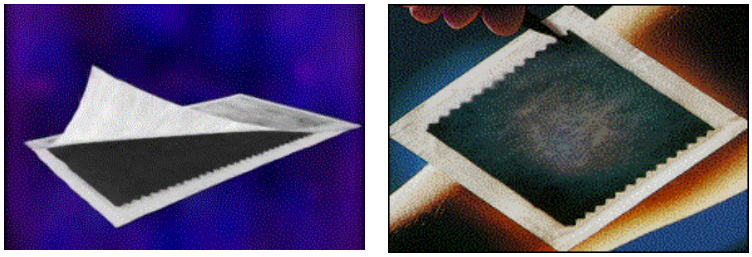
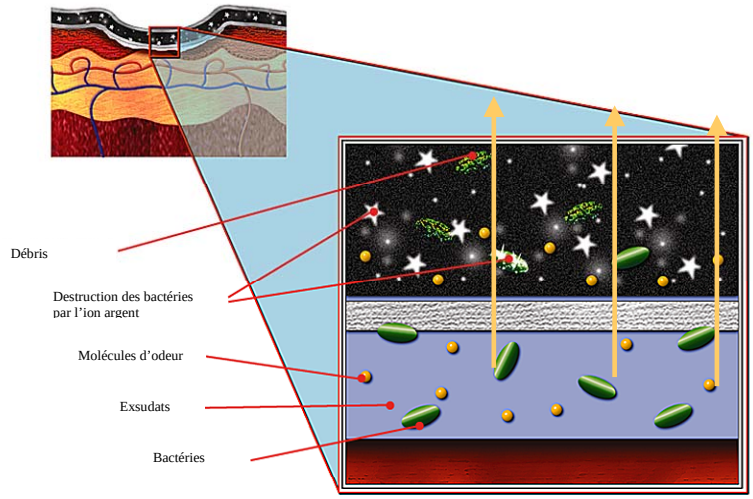


Figure 1 : Pansement Actisorb® Ag+

Propriétés : Actisorb® Ag+ crée un environnement favorable à la cicatrisation des plaies, par sa capacité à adsorber et fixer les micro-organismes (1) responsables de l'infections des plaies, sur les fibres de charbon. La présence d'argent, au niveau du pansement, réduit la prolifération des bactéries. Son activité a été démontrée *in vitro* sur plus de 150 souches bactériennes dont des souches résistantes telles que les *Stahylococcus Areus* méthicilline Résistant (SARM) et les *Enterrococcus* Vancomycine Résistant (EVR). Ses propriétés détersives sont liées à un mécanisme d'action purement mécanique. De plus, Actisorb® Ag+ permet de diminuer les odeurs.

Mode d'action (Figure 2) **:**



1- Drainage des exsudats vers le pansement secondaire
2- Adsorption et destruction des micro-organismes par l'argent contenu sur les fibres de charbon
3- Neutralisation des odeurs

Figure 2 : Mécanisme d'action du pansement d'Actisorb® Ag+

Conditionnement : Actisorb Ag+ est conditionné en sachets pelables individuels (cf. tableau I)

Code Produit	Dimensions	Conditionnement
MA105FH	ACTISORB Ag+ 10,5 x 10,5 cm	48 pansements (Carton de 4 boites de 12 pansements)
MA190FH	ACTISORB Ag+ 10,5 x 19 cm	48 pansements (Carton de 4 boites de 12 pansements)

Tableau I : Conditionnement des pansements Actisorb® Ag+ (Figure 3)

Figure 3 : Conditionnement secondaire des pansements Actisorb® Ag+

Trousse : Oui/**Non**

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	Carton de 4 Boites de 12 pansements
CDT (Multiple de l'UCD) :	0	
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	UCD

Descriptif de la référence :

MA105F :	ACTISORB Ag+ 10,5 x 10,5 cm
MA190F :	ACTISORB Ag+ 10,5 x 19 cm

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Charbon actif pur	Tricot de viscose carbonisé à 900°C
Argent	Métallique 0,15% (25 µg / cm²)
Voile	Non tissé

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.

2.9 **Domaine - Indications** :
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : cf. partie 6.2
Indications (selon liste Europharmat) : cf. partie 6.2

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **OUI**

Mode de stérilisation du dispositif :

Le pansement Actisorb® Ag+ est stérilisé par irradiation gamma. Le pansement Actisorb® Ag+ ne doit en aucun cas être restérilisé.

Le pansement Actisorb® Ag+ ne doit jamais être utilisé si le conditionnement est ouvert ou endommagé.

4. Conditions de conservation et de stockage

Actisorb® Ag+ se conserve à température ambiante, dans son conditionnement secondaire, 3 ans après la date de fabrication.

Actisorb® Ag+ ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la boîte

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** (Annexe 3): Les essais de biocompatibilité ont été conduits, conformément aux normes de la série ISO 10993, pour n'ont révélé aucune réponse toxique inappropriée. Ces essais ont notamment comporté des tests in vitro évaluant la cytotoxicité (selon ISO 10 993-5) et la génotoxicité (selon ISO 10 993-3), ainsi que des études in vivo portant sur l'irritation du dispositif (selon ISO 10 993-10), sa capacité à induire une réaction d'hypersensibilité (selon ISO 10 993-10), la toxicité systémique aiguë et chronique (selon ISO 10 993-11).
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** (Annexe 4) : **Préparation du site de la plaie :** Les tissus secs et nécrotiques doivent d'abord être éliminés par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique. **Nettoyage de la plaie avant application** Le nettoyage de la plaie se fera selon le protocole habituel du service. Notre recommandation est un nettoyage au sérum physiologique. **Application :** Avant application, pour une meilleure conformabilité, Actisorb® Ag+ peut être humidifié avec une solution saline ou de l'eau stérile. Actisorb® Ag+ doit être appliqué en contact direct avec le lit de la plaie. Chaque face du pansement peut être placé du côté de la plaie. (Figure 4) Actisorb® Ag+ peut être plié, méché, roulé pour s'adapter aux besoins de toutes les plaies. (Figure 5) Appliquer un pansement secondaire absorbant non occlusif, adapté à la quantité d'exsudat.(Figure 6) Maintenir le pansement en place de manière appropriée pour l'indication. Une antibiothérapie systémique peut être envisagée en cas d'infection. **Figure 4** : Pose d'Actisorb ® Ag+ en contact directe avec la plaie **Figure 5** : Pose d'Actisorb® Ag+ dans une plaie cavitaire **Figure 6** : Application du pansement secondaire absorbant

	Renouvellement du pansement : Suivant le niveau d'exsudats et l'état clinique du patient, Actisorb® Ag+ doit être changé régulièrement. Le pansement Actisorb® Ag+ peut rester en place sur la plaie jusqu'à sept jours en fonction de la quantité d'exsudats alors que le pansement secondaire est changé selon le besoin. Au départ, il peut être nécessaire de changer le pansement Actisorb® Ag+ toutes les 24 heures. Effectuer une détersion mécanique adaptée à chaque réfection de pansement.
6.2	**Indications marquage CE** (Annexe 4) Le pansement Actisorb® Ag+ est indiqué en premier choix thérapeutique pour le traitement de toutes les plaies chroniques. Il est recommandé pour les ulcérations, les plaies traumatiques, chirurgicales et les carcinomes spongieux, où la contamination bactérienne, l'infection et l'odeur existent.
6.3	**Précautions d'emploi** : (Annexe 4) Si nécessaire, le pansement Actisorb® Ag+ peut être appliqué sur une interface non-adhérente. Dans ce cas, il est impératif de s'assurer que l'excès de pommade ou de gras n'interfère pas avec le mécanisme d'action du pansement ACTISORB® Ag+. Selon l'importance des exsudats, un pansement secondaire absorbant doit recouvrir le pansement Actisorb® Ag+. Le pansement Actisorb® Ag+ ne doit pas être coupé car des particules de charbon actif pourraient tomber au niveau de la plaie et provoquer une coloration.
6.4	**Contre- Indications :** (Annexe 4) Aucune contre-indication connue à ce jour.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Voir en annexe l'avis de la CEPP. **Bibliographie** (Annexe 5): L'ensemble des preuves relatives à l'utilisation clinique d'Actisorb® Ag+ illustre la conception et les caractéristiques de performance du pansement, et conforte son utilisation dans les indications pour lesquelles il est prévu : ▪ **Réduction des signes cliniques d'infection : Aspect de la plaie**(1, 2) : ⇨ *Exsudat* ⇨ *Œdème* ⇨ *Odeur* ⇨ *Douleur* ⇨ *Aspect du bourgeon* ▪ **Effet favorable sur la Cicatrisation** (1, 2, 3, 4) **:** ⇨ *Taux de cicatrisation/amélioration des plaies* ⇨ *Réduction planimétrique* ⇨ *Réduction de la durée d'hospitalisation* ▪ **Taux de récidive après traitement** (5) ▪ **Contrôle de la biocharge bactérienne : analyse bactériologique** (6)

	Rapports d 'Etudes : Cf Annexes 6 **Références Hospitalières :** - Actisorb® Ag+ est référencé dans 93% des CHU - Prise en charge de l'Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs : 5 année d'expérience avec Actisorb® Ag+ au CHU de Rennes (Annexe 6) **Matériovigilance :** A ce jour, - Aucune déclaration de matériovigilance - Aucun signalement d'incident ou de risque d'incident

8. Liste des annexes au dossier	
	✓ 1- Marquage CE ✓ 2- Etiquetage ✓ 3- avis de la CEPP ✓ 4- Notice Utilisation ✓ 5- Bibliographie ✓ 6- Etudes 6.1 Rapports Etudes 6.2 Poster CPC 2007 ✓ 7- Brochures : cf Classeur Présentations Produits –Formations -Documentations

Annexe 1 :

Marquage CE

Johnson & Johnson Wound Management

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, Johnson & Johnson WOUND MANAGEMENT, operating under the legal name of Johnson & Johnson Medical Ltd at Gargrave, North Yorkshire BD23 3RX, UK, being the manufacturer / distributor within the European Economic Area of the following Class III medical device:

ACTISORB* Silver 220 Activated Charcoal Dressing with Silver
(all products as detailed in Product Specification ACTISORBA03)

ACTISORB* Plus 25 Activated Charcoal Dressing with Silver
(all products as detailed in Product Specification ACTISORBA01)

ACTISORB* AG+ Activated Charcoal Dressing with Silver
(all products as detailed in Product Specification ACTISORBA01)

declare that the above are in conformity with the applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC, subject to the conformity assessment procedures laid down in Annex I and Annex II, under the supervision of the British Standards Institution, a Notified Body authorized by the United Kingdom Competent Authority, and carrying the Notified Body Number 0086. This Declaration has been made on the basis of EC Design Examination Certificate Number CE01406 issued by the British Standards Institution (EQ10081133 07 November 2006).

Done at Johnson & Johnson WOUND MANAGEMENT

On 10 November 2006

By .....
J E Greenham
Senior Regulatory Affairs Project Manager

JOHNSON & JOHNSON WOUND MANAGEMENT, AIREBANK MILL, GARGRAVE, NORTH YORKSHIRE BD23 3RX, U.K.
TELEPHONE: (01756) 747200 · FAX: (01756) 748289
REGISTERED OFFICE: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED, SIMPSON PARKWAY, KIRKTON CAMPUS, LIVINGSTON, WEST LOTHIAN, EH54 7AT.
REGISTERED IN SCOTLAND REGISTRATION NUMBER SCO 132162

EC Certificate

Design Examination

No. CE 01406

Issued to:

Johnson & Johnson Medical Ltd
Gargrave
North Yorkshire
BD23 3RX
United Kingdom

In respect of:

ACTISORB* SILVER 220 Activated charcoal dressing with silver
ACTISORB* PLUS 25 Activated charcoal dressing with silver
ACTISORB* AG+ Activated charcoal dressing with silver

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Alastair Trivett, Managing Director, BSI Product Services – Global

First Issued: **4 Sep 1996** Date: **7 Nov 2006**

Expiration Date: **6 Nov 2011**

Page: 1 of 5

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: (0)208 996 9000

PS085/06D6/EP

EC Certificate

Supplementary Information to CE 01406

Issued to:
Johnson & Johnson Medical Ltd

Gargrave
United Kingdom

Product	Code
ACTISORB* Silver 220	MAS065
	MAS105
	MAS190
	MAS065DE
	MAS105DE
	MAS190DE
ACTISORB* Plus 25	MAP065
	MAP105
	MAP190
	MA105E
	MA105I
	MA105FH
	MAP105EE
	MAP190EE
	MA190FH
	MA105F
	MA190F

First Issued: **4 Sep 1996**
Expiration Date: **6 Nov 2011**

Date: **7 Nov 2006**

Page: 2 of 5

BSI Product Services
BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: (0)208 996 9000

EC Certificate

Supplementary Information to CE 01406

Issued to:
Johnson & Johnson Medical Ltd

Gargrave
United Kingdom

Product	Code
ACTISORB* AG+	MA105F
	MA105FH
	MA190F
	MA190FH

First Issued: **4 Sep 1996**
Expiration Date: **6 Nov 2011**

Date: **7 Nov 2006**

Page: 3 of 5

BSI Product Services
BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: (0)208 996 9000
PS08/0606/EP

EC Certificate

Supplementary Information to CE 01406

Issued to:
Johnson & Johnson Medical Ltd

Gargrave
United Kingdom

History of Certificate

Date	Reference Number	Action
04 September 1996	MD000148	Certificate issued with MCA consultation (NB14607/007)
06 September 1996	MD000148	Addition of several product codes to the Actisorb Plus range and the addition of Actisorb*3 as an alternative name for Actisorb Plus High Capacity
23 September 1996	MD000148	Addition of one product code
09 October 1998	MD000440	Addition of second supplier of the silver impregnated activated charcoal cloth. No consultation with the Competent Authority was required as the source of silver remained the same
29 November 1999	MD000440	Addition of product codes
09 March 2000	MD000440	Introduction of an alternative product name for Actisorb*3 to Actisorb*Silver 220 High Capacity
02 April 2001	MD000440	Introduction of a new name for Actisorb*Plus-Actisorb*Plus 25 and removal of old product names. Introduction of a new dressing size. Labelling changes Actisorb*25
04 September 2001	EQ 10029885	Renewal
21 November 2003	EQ 10053483	Addition of Ethicon Sarl as a subcontractor for manufacturing and packaging, removal of obsolete codes and reissue in new format

First Issued: **4 Sep 1996**
Expiration Date: **6 Nov 2011**

Date: **7 Nov 2006**

Page: 4 of 5

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: (0)208 996 9000

EC Certificate

Supplementary Information to CE 01406

Issued to:
Johnson & Johnson Medical Ltd

Gargrave
United Kingdom

History of Certificate

Date	Reference Number	Action
27 October 2004	EQ 10062718	Addition of product codes
11 February 2005	EQ 10065379	Addition of Actisorb* AG+ products name to scope and rename product codes MA105F and MA190F to Actisorb* AG+
21 March 2005	EQ 10065379	Addition of product codes MA105F and MA190F to Actisorb* Plus 25 and product codes MA105FH and MA190FH to Actisorb*AG+
07 November 2006	EQ 10081133	Certificate renewal. Addition of sentence to the history page change dated 9 October 1998 to document that there was no requirement to consult with Competent Authority

First Issued: **4 Sep 1996**
Expiration Date: **6 Nov 2011**

Date: **7 Nov 2006**

Page: 5 of 5

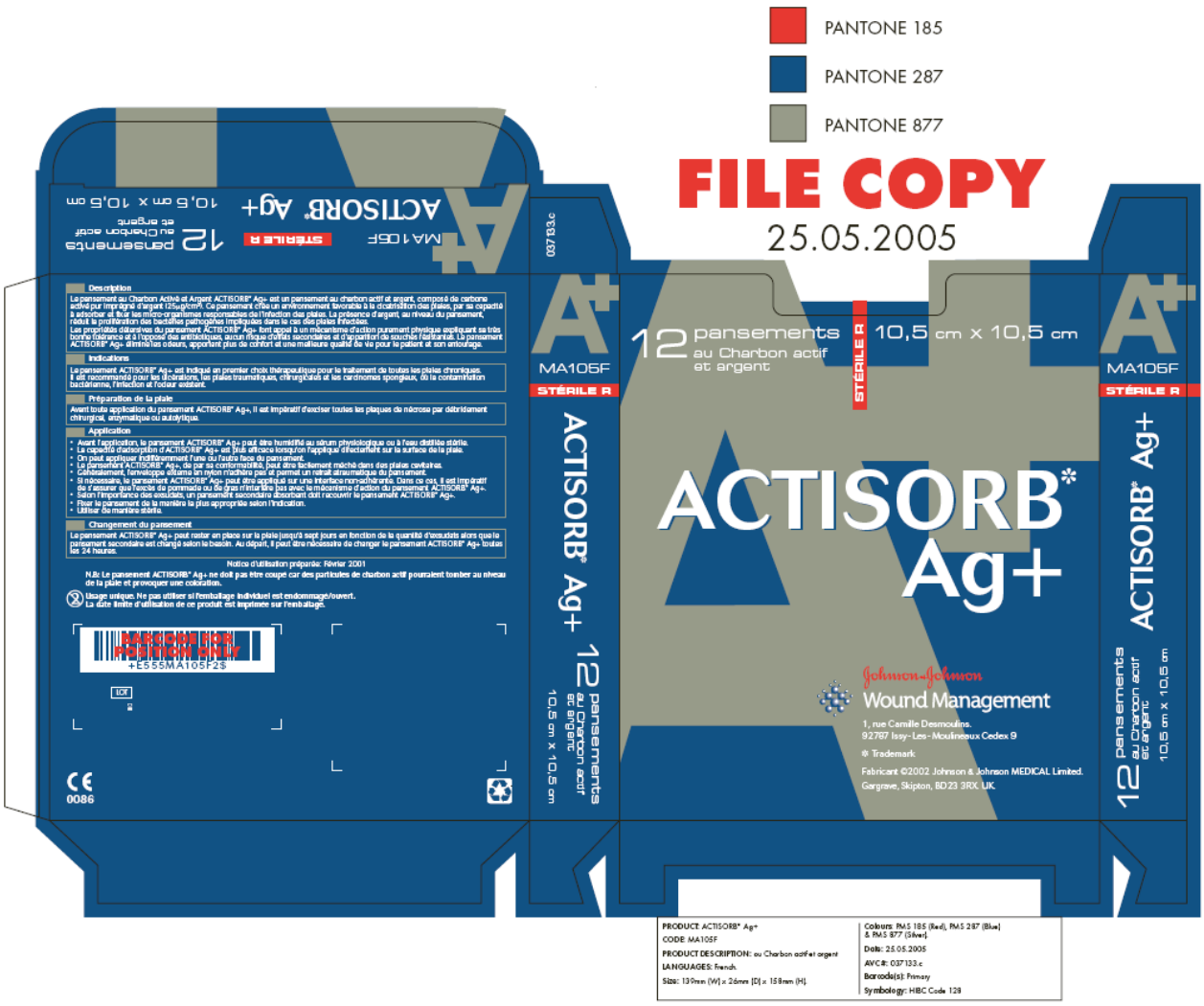
BSI Product Services

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL Tel: (0)208 996 9000

PS085/0806/EP

Annexe 2 :

Etiquetage



Annexe 3 :

Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

28 juin 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	ACTISORB AG+, pansement au charbon actif et à l'argent
Modèles et références:	Référence / Taille (cm) / Nombre d'unités par boîte MA105F / 10,5 x 10,5 / 12 MA190F / 19 x 10,5 / 12
Demandeur :	Johnson & Johnson Wound Management - Ethicon SAS
Fabricant :	Johnson & Johnson Medical ltd
Indications :	Traitement des plaies en phase de détersion et des plaies malodorantes.
Données disponibles :	Trois études comparatives randomisées, deux études non comparatives et une synthèse d'enquêtes décrivent l'utilisation des pansements ACTISORB AG+ dans des indications courantes des pansements primaires. L'ensemble de ces études comportent des biais méthodologiques importants et/ou des critères de jugement non validés. Au total : ▪ l'utilisation d'ACTISORB AG+ dans des indications courantes des pansements primaires est documentée, mais les données ne permettent pas de conclure par rapport aux comparateurs disponibles ; ▪ ces données ne comportent pas d'éléments susceptibles de justifier l'intérêt clinique du pansement ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB ou aux autres pansements au charbon actif.
Service Attendu (SA) :	**Insuffisant** pour une inscription par nom de marque sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Dans le cadre de la révision des descriptions génériques existantes, la description générique des pansements au charbon sera revue.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

- 1 -

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

- **Modèles et références**

  Compresses emballées individuellement :

Référence	Taille (cm)	Nombre d'unités par boîte
MA105F	10,5 x 10,5	12
MA190F	19 x 10,5	12

- **Conditionnement**

Boîte.

- **Applications**

Pansement primaire de plaies en phase de détersion et de plaies malodorantes.

Historique du remboursement

Première demande de modification d'inscription sur la LPPR.

Les pansements ACTISORB AG+ bénéficient du remboursement par l'intermédiaire de la description générique intitulée « Pansements à base de charbon actif, > ou = 100 cm² et < 200 cm² » (code 1346628), faisant partie des « *pansements séquentiels alternant un pansement à base de charbon actif utilisé pendant la phase de détersion, puis un pansement vaseliné pour la phase de bourgeonnement* ».

Leur prise en charge est assurée pour le traitement des escarres et des ulcères.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Dispositif médical de classe III, notification par BSI Product Services (0086), Grande-Bretagne.

- **Description**

Compresses composées de :
- enveloppe de polyamide thermoformée, perméable aux exsudats
- compresse de charbon actif contenant des ions argent

- **Fonctions assurées**

Recouvrement de plaies chroniques (pansement primaire), avec maintien d'un environnement humide au niveau de la plaie.

- **Acte ou prestation associée**

Actes infirmiers (nomenclature NGAP) :

TITRE XII. - ACTES PORTANT SUR LE MEMBRE INFERIEUR CHAPITRE I. - CUISSE JAMBE
▪ Pansements des ulcères de jambes (détersion, épluchage et régularisation de la lésion) avec maximum de deux pansements par semaine
TITRE XVI. - SOINS INFIRMIERS CHAPITRE I. - SOINS DE PRATIQUE COURANTE
Article 2. - Pansements courants ... ▪ Autre pansement
Article 3. - Pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse ▪ Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle. ▪ Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm² ▪ Pansement d'amputation nécessitant détersion, épluchage et régularisation ▪ Pansement de fistule digestive ▪ Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses ▪ Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation ▪ Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles et les tendons ▪ Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le dossier est argumenté à l'aide de trois études comparatives randomisées, deux études non comparatives et d'une synthèse d'enquêtes (cf. annexe), décrivant l'utilisation des pansements ACTISORB AG+ dans des indications courantes des pansements primaires.

Une essai [1] portant sur 139 patients a comparé la réduction de la colonisation bactérienne obtenue après application d'ACTISORB AG+ ou une stratégie de débridement de la plaie, suivie de l'application d'un pansement TIELLE. Cet essai a été conduit chez patients ayant des plaies chroniques sans signe clinique d'infection. Il comporte des biais méthodologiques importants, parmi lesquels :

- utilisation de critères de jugement intermédiaires uniquement, non validés
- méthode de randomisation inadaptée
- absence de double ou simple insu

Cet essai ne permet pas de démontrer que les différences observées en termes de colonisation des plaies soient dues à l'utilisation d'ACTISORB AG+, ni que ces différences aient une signification clinique.

Une étude chez 60 patients ayant des ulcérations des jambes d'origine vasculaire [2] a comparé ACTISORB AG+ à ACTISORB (sans argent) et à un pansement vaseliné. Aucune interprétation de cette étude n'est possible compte tenu de ses insuffisances méthodologiques majeures :

- appréciation subjective des critères de jugement
- données manquantes (49 patients sur 60 annoncés)
- absence d'analyse statistique

Une étude portant sur 60 patients ayant un ulcère de jambe, de la malléole ou du pied (d'origine veineuse, artérielle ou mixte), [3] comparant ACTISORB AG+ à un pansement hydrocolloïde, est également fournie. Cette étude non publiée comporte également des limites et biais méthodologiques importants :

- multiplication des critères de jugement et des tests statistiques sans ajustement pour le risque alpha ;
- faibles échantillons ;
- certains des critères de jugement principaux sont subjectifs ;
- sorties d'étude et/ou défauts de suivi

Aucune différence significative n'est rapportée sur les critères principaux définis au protocole.

Aucune étude de non-infériorité, permettant d'affirmer l'équivalence d'ACTISORB AG+ par rapport aux comparateurs choisis par le demandeur, n'est disponible. De même aucune démonstration rigoureuse de l'intérêt clinique d'ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB (sans argent) n'est fournie.

Enfin deux études non comparatives et une synthèse de données d'enquêtes rapportent l'utilisation du pansement ACTISORB AG+ sur un total de plus de 12.000 patients (cf. annexe), sans précision de la durée de suivi.

---

[1] Verdu Soriano J. et al, J Wound Care. 2004;13:419-423
[2] Milward P, Nurs Times. 1991;87:70-72
[3] Protocole J&J Medical 98-001, version 01, 30/09/1999 (étude non publiée)

Au total :

- l'utilisation d'ACTISORB AG+ est documentée dans des indications courantes des pansements primaires (notamment des plaies chroniques), mais les données ne permettent pas de conclure par rapport aux comparateurs disponibles ;
- ces données ne comportent pas d'éléments susceptibles de justifier l'intérêt clinique du pansement ACTISORB AG+ par rapport à ACTISORB ou aux autres pansements au charbon actif.

Dans le cadre de la révision des descriptions génériques existantes, la description générique des pansements au charbon sera revue.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies chroniques est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans la plaie exsudative l'objectif est également d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

A titre d'exemple, les recommandations issues de la conférence de consensus « *Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé* » organisée par l'ANAES (15-16 novembre 2001) a proposé de choisir le type de pansement en fonction de l'état de la plaie :

«

ÉTAT DE LA PLAIE	*TYPE DE PANSEMENT*
Plaie anfractueuse	*Hydrocolloïde pâte ou poudre* *Alginate mèche / hydrofibre mèche* *Hydrocellulaire forme cavitaire*
Plaie exsudative	*Alginate / hydrocellulaire* *Hydrofibre*
Plaie hémorragique	*Alginate*
Plaie bourgeonnante	*Pansement gras* *Hydrocolloïde* *Hydrocellulaire*
Plaie avec bourgeonnement excessif	*Corticoïde local* *Nitrate d'argent en bâtonnet*
Plaie en voie d'épidermisation	*Hydrocolloïde* *Film polyuréthane transparent* *Hydrocellulaire, pansement gras*
Plaie malodorante	***Pansement au charbon***

Le recouvrement de la plaie par un pansement permet de maintenir un milieu local favorisant le processus de cicatrisation spontanée. Aucun élément dérivé de l'étude de la littérature ne permet de préconiser un pansement plutôt qu'un autre. Le choix du pansement s'appuie en particulier sur l'aspect de la plaie (sèche, exsudative, hémorragique, malodorante), sa couleur (échelle colorielle). »

Au total, il existe des éléments de consensus concernant la place dans la stratégie thérapeutique des pansements au charbon.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation…).
Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent, notamment lorsqu'elles sont chroniques, la qualité de vie. Certaines plaies et notamment les brûlures laissent des cicatrices pouvant être une source de problèmes psychologiques et/ou relationnels.
Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas les plaies aiguës et chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies et l'aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

- Ulcères

La prévalence des ulcères de jambe dans les pays occidentaux a été estimée à 0,3 % [4] de la population globale, ou 1,69% des personnes âgées de 65 ans et plus [5], soit de l'ordre de 160.000 à 180.000 personnes en France. D'autres estimations font état d'une prévalence réelle de 0,6 % [6] dans les pays occidentaux, suggérant un taux d'environ 50 % d'ulcères soignés à domicile et ne donnant pas lieu à une consultation médicale.

- Escarres

Selon les données de consensus disponibles [7], la fréquence de l'escarre est mal connue aujourd'hui et varie selon les contextes cliniques : 17 à 50 % des patients entrant dans les services de soins prolongés présentent des escarres; 5 à 7 % des patients adressés en court séjour en développent, 8 % des opérés lorsque l'intervention dure plus de 3 heures et 34 à 46 % des blessés médullaires dans les 2 ans à distance de l'accident.
D'après l'ensemble des estimations connues et toutes typologies confondues, la prévalence de l'escarre serait comprise entre 70.000 et 112.000 patients à domicile en France [8]. Les suites de l'escarre sont probablement à l'origine de 4.000 à 5.000 décès par an.

2.3 Impact

La prise en charge à domicile des plaies chroniques et aiguës présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et/ou de la fréquence des pathologies concernées.

Au total, le Service Attendu des pansements ACTISORB AG+ est insuffisant pour une inscription par nom de marque sur la liste des produits et prestations, prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Toutefois cette décision ne remet pas en cause l'inscription antérieure, selon la description générique existante des pansements au charbon.

---

[4] Fowkes FG et al, Angiology, 2001;52 Suppl 1:S5-15
[5] Margolis DJ et al, J Am Acad Dermatol, 2002;46:381-386
[6] Nelzen O et al, Br J Surg, 1996;83:255-258
[7] Conférence de consensus «Prévention et traitements des escarres de l'adulte et du sujet âgé», ANAES (15-16 novembre 2001)
[8] Avis de la CEPP du 30 juin 2004

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

- 3 études comparatives (dont 2 publiées)

<table>
<tr><td>Etude</td><td>Verdu Soriano J. et al, J Wound Care. 2004;13: 419-423</td></tr>
<tr><td>Titre</td><td>Effects of an activated charcoal silver dressing on chronic wounds with no clinical signs of infection</td></tr>
<tr><td>Objectif de l'étude</td><td>Etudier la réduction de la colonisation bactérienne avec les pansements à l'argent et au charbon activé Actisorb Plus 25 versus débridement de la plaie suivi par l'application d'un pansement Tielle</td></tr>
<tr><td>DM utilisés</td><td>Actisorb Plus versus débridement chirurgical ou autolytique par Nugel + Tielle</td></tr>
<tr><td>Type d'étude</td><td>Comparative randomisée multicentrique</td></tr>
<tr><td>Sujets étudiés</td><td>139 patients inclus dont 125 suivis 15 jours, avec 67 lésions chroniques dans le groupe Actisorb et 58 dans le groupe contrôle, correspondant à des plaies chroniques sans signe clinique d'infection (critère d'exclusion)</td></tr>
<tr><td>Durée de suivi</td><td>15 jours</td></tr>
<tr><td>Critères d'évaluation</td><td>- statut bactériologique de la plaie
- nombre de plaies avec réduction de la colonisation bactérienne</td></tr>
<tr><td>Résultats</td><td>
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">Statut à J=0</td><td colspan="2">Statut à J=15</td></tr>
<tr><td></td><td>Actisorb plus (n=67)</td><td>Contrôle (n=58)</td><td>Actisorb plus (n=67)</td><td>Contrôle (n=58)</td></tr>
<tr><td>plaies contaminées (≤ 10^3 CFU / g)</td><td>48</td><td>38</td><td>8</td><td>8</td></tr>
<tr><td>plaies colonisées (>10^3 et ≤ 10^4 CFU / g)</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td><td>3</td></tr>
<tr><td>plaies à fort taux de bactéries (>10^4 et ≤ 10^5 CFU / g)</td><td>5</td><td>4</td><td>1</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Plaies « infectées » (≥ 10^5 CFU / g)</td><td>14</td><td>12</td><td>1</td><td>9
(p<0,001)</td></tr>
<tr><td>Nombre total de plaies avec « positive bacterial level management »</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>57</td><td>36
(p<0,003)</td></tr>
</table>
<u>Remarques méthodologiques :</u>
- l'infection de la plaie est définie dans ce tableau comme une contamination « critique » et ne correspond pas à une infection au sens clinique (critère d'exclusion de l'étude) : c'est un critère de jugement intermédiaire (validité non démontrée)
- pas d'analyse en intention de traiter
- méthode de randomisation : par ordre d'entrée dans l'étude
- pas de notion d'étude en aveugle (simple aveugle possible avec les critères étudiés)
</td></tr>
</table>

Etude	*Milward P, Nurs Times. 1991, 87:70-72*
Titre	Comparing treatments for leg ulcers.
Objectif de l'étude	Comparer Actisorb plus, Actisorb et un pansement vaseliné simple
DM utilisés	*Actisorb Plus, Actisorb, gaze vaselinée*
Type d'étude	Etude comparative randomisée
Sujets étudiés	60 patients avec ulcération des jambes d'origine vasculaire, en ville
Durée de suivi	Non précisée

Résultats

	Actisorb plus (n=14)	Gaze vaselinée (n=17)	Actisorb (n=18)
Détersion			
Très efficace	13	1	1
Assez efficace	1	10	5
Peu efficace		2	9
Inefficace		4	3
Contrôle odeur			
Très efficace	12	1	
Assez efficace	2	8	6
Peu efficace		4	9
Inefficace		4	3
Contrôle exsudat			
Très efficace	8	1	1
Assez efficace	4	8	6
Peu efficace	1	4	3
Inefficace	1	4	8
Etat lésions en fin d'étude			
Amélioré	14	13	7
Sans changement		2	3
Détérioré		2	8
Fréquence changements			
Moins que d'habitude	9		1
Comme d'habituder	5	13	17
Plus que d'habitude		4	

Remarques méthodologiques :

- *pas d'analyse statistique*
- *critères subjectifs*
- *données manquantes (49 patients sur 60 annoncés)*

Etude	*Protocole J&J Medical 98-001, version 01, 30/09/1999 (étude non publiée)*
Titre	*Evaluation comparative de l'intérêt clinique et économique de la séquence « Actisorb Plus – Adaptic » par rapport à celui d'un hydrocolloïde dans le recouvrement de l'ulcère de jambe, de la malléole ou du pied d'origine veineuse, artérielle ou mixte, avec ou sans risque de surinfection secondaire.*
Objectif de l'étude	Evaluer dans le contexte d'inscription au remboursement et sur une période de 8 semaines de suivi, l'intérêt économique d'un traitement local d'ulcère de jambe d'origine veineuse, artérielle ou mixte utilisant de façon séquentielle les pansements Actisorb Plus et Adaptic (groupe Séquence) à celui fondé sur l'utilisation continue d'un hydrocolloïde, Duoderm.
DM utilisés	Actisorb Plus (pansement charbon et argent) puis Adaptic (interface) versus Duoderm (hydrocolloïde)
Type d'étude	Etude contrôlée randomisée ouverte, multicentrique, menée en groupe parallèles (séquence Actisorb Plus - Adaptic versus Duoderm). Analyse en intention de traiter.
Sujets étudiés	60 patients (30 par groupe) ayant un ulcère de jambe, de la malléole ou du pied d'origine veineuse, artérielle ou mixte, d'évolution récente (≤12 mois), non détergé, de surface comprise entre 5 et 100 cm² et distant de toute autre lésion adjacente d'au moins 2,5 cm. Par amendement du protocole (en raison de difficultés de recrutement), ont également été admis des patients avec « *ulcères d'ancienneté supérieure à un an, sous réserve que l'état initial de la lésion requiert toutes les conditions favorables à un processus cicatriciel par pansement de recouvrement* » .
Durée suivi	8 semaines
Critères d'évaluation	<u>Critères cliniques principaux</u> : - obtention d'une réduction de la surface de l'ulcère, objectivée par analyse des relevés planimétriques lors d'un suivi médical hebdomadaire - succès thérapeutique, défini par la réduction de la surface de l'ulcère de 50% de sa valeur initiale à la 4ème semaine des soins <u>Critères cliniques secondaires :</u> - tolérance et acceptabilité du pansement - facilité de retrait
Résultats	<u>Suivi</u> : 22 patients 9 du groupe « séquence » et 13 du groupe Duoderm n'ont pas été suivis 8 semaines pour les raisons suivantes :

	Séquence	Duoderm
Effet indésirable (EI) loco-régional	1	1
Surinfection	1	1
Stagnation ou aggravation	2	2
Mauvaise acceptabilité	1	3
Evénement grave	1	2
Autre motif (notamment : impossibilité consultation)	3	4

Résultats – suite -

Critères principaux :

➢ *Evolution planimétrique et cicatrisation en fin de suivi*

	Séquence (n = 30)	Duoderm (n = 30)	p
- Devenir de l'ulcère (N et %)			
Aggravation/Stagnation	8 (26,7%)	9 (30,0%)	
Amélioration/Cicatrisation à 50%	16 (53,3%)	14 (46,7%)	NS
Cicatrisation complète	6 (20,0%)	7 (23,3%)	
- Evolution planimétrique (moyenne ± DS)			
Grand axe :			
Dernière valeur (mm)	44,0 ± 44,1	32,3 ± 34,9	NS
Dernière valeur / J0 (mm)	-9,8 ± 29,6	-18,0 ± 21,8	NS
Dernière valeur / J0 en %	-19,6 ± 70,7%	-37,3 ± 48,7%	NS
Petit axe :			
Dernière valeur (mm)	21,0 ± 22,6	17,6 ± 16,1	NS
Dernière valeur / J0 (mm)	-8,7 ± 22,1	-10,5 ± 12,5	NS
Dernière valeur / J0 en %	-25,4 ± 84,1%	-38,4 ± 43,1	NS
- Atteinte de la détersion			
Délai moyen en jours	25,1 ± 12,7	21,3 ± 10,9	NS

➢ *Succès thérapeutique (à 4 semaines)* : résultats non rapportés

Critères secondaires :

➢ *Acceptabilité et tolérance locale aux évaluations médicales*

	Séquence (n = 30)	Duoderm (n = 30)	p
Acceptabilité			
Très bonne à toutes les visites	22 (73,3%)	19 (63,3%)	NS
Tolérance locale			
Aucun EI à toutes les visites	23 (76,7%)	19 (63,3%)	NS

➢ *Effets indésirables locaux rapportés*

	Séquence		Duoderm	
	Nombre mentions	Nombre patients*	Nombre mentions	Nombre patients*
Douleur	1	1	2	2
Eczéma	3	2	5	4
Prurit	0	0	1	1
Suintement	1	1	8	4
Surinfection possible	4	2	2	2
TOTAL	8	6	18	13

** plusieurs effets rapportés chez 7 patients du groupe Séquence et 11 patients du groupe Duoderm*

➢ *Soins infirmiers: retrait et pose des pansements (données manquantes)*

	Séquence (n = 340 soins)	Duoderm (n = 313 soins)	p
Retrait			
Très facile	132 (43,6%)	110 (36,6%)	NS
Hémorragique	10 (2,9%)	9 (2,9%)	NS
Douloureux	42 (12,4%)	64 (20,6%)	0,005
Pose			
Très facile	143 (46,3%)	172 (60,4%)	0,001

Résultats – suite -	*Remarques méthodologiques :* *- multiplication des critères de jugement et tests statistiques sans ajustement pour risque alpha ;* *- faibles échantillons ;* *- dans certains cas, critères de jugement principaux subjectifs ;* *- sorties d'étude et/ou défauts de suivi.*

- 3 études non comparatives

Etude	*Kerihuel JC et al, Journal des plaies et cicatrisations, 2003, 39, 3-7*
Titre	Actisorb Plus : Revue de son expérience clinique sur plus de 12 000 plaies.
Objectif de l'étude	Non précisé
DM utilisé	Actisorb plus 25
Type d'étude	Revue de données *in vitro* et de l'expérience clinique
Sujets étudiés	12.760 plaies colligées, toutes indications confondues
Résultats	- Rappel des résultats des études randomisées J&J 98-001 (Actisorb Ag+) et J&J 92-06-170 (Actisorb), portant sur 60 et 62 patients respectivement : - Résultats d'une enquête observationnelle française (non référencée) : ▪ 264 patients (58 % ulcères de jambe, 27% escarre, 9% plaies aiguës) ▪ plaies en « majorité » profondes et exsudatives, bactériologie positive dans 10 à 24% des cas ▪ après 4 semaines de traitement, absence de signes cliniques d'infection dans 88% des escarres, 74% des ulcères, 84% des plaies aiguës - Résultats cumulés de 6 enquêtes observationnelles allemandes (non référencées) : ▪ 12.444 patients (62% ulcères, 20% escarres, 12% lésions du pied diabétique, 6% plaies traumatiques et post chirurgicales) ▪ 62 à 75 % de plaies avec signes cliniques d'infection ▪ 62% de patients sous antibiothérapie locale ou systématique ▪ au terme de 8 à 12 semaines de suivi, 38% à 63% de cicatrisation observée suivant le type de plaie (moyenne de 41%) et 54% de plaies considérés comme améliorées ▪ 6,6% d'arrêts de traitement avant son terme, dont 3% pour effet indésirable local (lié ou non lié au pansement) *Remarques méthodologiques :* *- la méthodologie des enquêtes est peu explicite* *- les patients inclus et le suivi dans les différentes études ne sont pas comparables (suivi non précisé dans certains cas)* *- l'étude ne permet pas de juger le service rendu par le dispositif*

Etude	*Voinchet V, Magalon G. Poster presented at the 9th European Conference on advances in Wound Management. 1999, Harrogate, UK*
Titre	Assessment of the effectiveness and tolerance of Actisorb plus in the treatment of contaminated and infected wounds in the cleansing phase : preliminary results.
Objectif de l'étude	Montrer l'intérêt, l'efficacité (clinique et bactériologique) et la tolérace du pansement Actisorb plus 25 en phase de détersion des plaies infectées ou surinfectées.
DM utilisés	Actisorb Plus
Type d'étude	Etude prospective non comparative
Sujets étudiés	25 patients (30 patients prévus à terme) ayant des plaies aiguës ou chronique, de type escarres, ulcères, plaies d'origine traumatique ou chirurgicale dont la détersion n'est pas obtenue au moment de l'inclusion et qui présentent au moins in signe d'infection (aspect « louche » de l'exsudat, aspect vert/jaune du fond de la plaie, odeur nauséabonde, débris nécrotiques, berges inflammatoires
Durée de suivi	3 semaines
Critères d'évaluation	A J0, J7, J14 et J21 : relevé planimétrique, relevé des caractéristiques de la plaie, bilan bactériologique, bilan photographique.
Résultats	Difficilement interprétables, compte tenu de la présentation de jugements subjectifs ou de critères peu explicites. Les auteurs rapportent avoir observé une « *efficacité thérapeutique dans 100% des cas, avec une amélioration rapide des critères cliniques* ».

<table>
<tr><td>Etude</td><td>Tebbe B. et al, H+G special ed. 1996;71(9):697-702.</td></tr>
<tr><td>Titre</td><td>Behandlung von Ulcera cruris und Dekubitus mit einem Xerodressing : Phasenübergreifende Wundaflage mit antimikrobieller Wirksamkeit [publication en allemand]
Therapy of leg ulcers and decubitus ulcers with a xerodressing : modern wound dressing with antibacterial activity</td></tr>
<tr><td>Objectif de l'étude</td><td>Evaluer efficacité du pansement ACTISORB AG+ dans le traitement des ulcères de jambe et des escarres</td></tr>
<tr><td>DM utilisés</td><td>Actisorb Plus</td></tr>
<tr><td>Type d'étude</td><td>Etude prospective non comparative</td></tr>
<tr><td>Sujets étudiés</td><td>168 patients avec ulcères de jambe ou escarres</td></tr>
<tr><td>Durée de suivi</td><td>4 semaines</td></tr>
<tr><td>Critères d'évaluation</td><td>[Traduction issue du résumé tabulé proposé par le fabricant] :
▪ Réduction de la taille de la plaie
▪ Apparition d'une granulation
▪ Epithélialisation</td></tr>
<tr><td>Résultats</td><td>[Traduction issue du résumé tabulé proposé par le fabricant] :

Surface moyenne des plaies à l'inclusion et après traitement (cm²)
<table>
<tr><th></th><th>Surface à l'inclusion</th><th>Surface après traitement</th><th>p</th></tr>
<tr><td>Ulcères de jambe</td><td>24,2</td><td>13,4</td><td>p<0.01</td></tr>
<tr><td>Escarres</td><td>28,1</td><td>13,0</td><td>p<0.01</td></tr>
</table>
En fin d'essai, des signes de granulation étaient observés chez 81,2% des patients traités pour un ulcère de jambe et chez 88,6% de ceux traités pour un escarre, alors que ce critère n'était présent que dans moins de 2% des cas avant le traitement. Le nombre d'ulcères de jambe présentant une épithélialisation avancée passe de 1,3% avant traitement à 81,2% à l'issue du traitement ; et tandis qu'aucun des patients souffrant d'escarres ne présente de signe d'épithélialisation à l'entrée dans l'étude, ils sont 69,2% après 4 semaines de traitement.
Par rapport au traitement antérieur, les pansements sont changés moins fréquemment : de 6,2 pansements par semaine à 3,6 pour les ulcères de jambes, et de 8,9 à 4,4 pansements par semaine pour les escarres. De plus le temps infirmier nécessaire au changement du pansement était également réduit : en moyenne de 8,8 minutes pour les pansements antérieurs utilisés dans les ulcères à 6,7 minutes avec ACTISORB Ag+, et de 9,6 minutes à 6,4 minutes dans le cas des escarres.</td></tr>
</table>

Annexe 4 :

Notice d'utilisation

Description

Le pansement au Charbon Activé et Argent ACTISORB* Ag+ est un pansement au charbon actif et argent, composé de carbone activé pur imprégné d'argent (25µg/cm²). Ce pansement crée un environnement favorable à la cicatrisation des plaies, par sa capacité à adsorber et fixer les micro-organismes responsables de l'infection des plaies. La présence d'argent, au niveau du pansement, réduit la prolifération des bactéries pathogènes impliquées dans le cas des plaies infectées.
Les propriétés détersives du pansement ACTISORB* Ag+ font appel à un mécanisme d'action purement physique expliquant sa très bonne tolérance et à l'opposé des antibiotiques, aucun risque d'effets secondaires et d'apparition de souches résistantes. Le pansement ACTISORB* Ag+ élimine les odeurs, apportant plus de confort et une meilleure qualité de vie pour le patient et son entourage.

Indications

Le pansement ACTISORB* Ag+ est indiqué en premier choix thérapeutique pour le traitement de toutes les plaies chroniques.
Il est recommandé pour les ulcérations, les plaies traumatiques, chirurgicales et les carcinomes spongieux, où la contamination bactérienne, l'infection et l'odeur existent.

Préparation de la plaie

Avant toute application du pansement ACTISORB* Ag+, il est impératif d'exciser toutes les plaques de nécrose par débridement chirurgical, enzymatique ou autolytique.

Application

- Avant l'application, le pansement ACTISORB* Ag+ peut être humidifié au sérum physiologique ou à l'eau distillée stérile.
- La capacité d'adsorption d'ACTISORB* Ag+ est plus efficace lorsqu'on l'applique directement sur la surface de la plaie.
- On peut appliquer indifféremment l'une ou l'autre face du pansement.
- Le pansement ACTISORB* Ag+, de par sa conformabilité, peut être facilement méché dans des plaies cavitaires.
- Généralement, l'enveloppe externe en nylon n'adhère pas et permet un retrait atraumatique du pansement.
- Si nécessaire, le pansement ACTISORB* Ag+ peut être appliqué sur une interface non-adhérente. Dans ce cas, il est impératif de s'assurer que l'excès de pommade ou de gras n'interfère pas avec le mécanisme d'action du pansement ACTISORB* Ag+.
- Selon l'importance des exsudats, un pansement secondaire absorbant doit recouvrir le pansement ACTISORB* Ag+.
- Fixer le pansement de la manière la plus appropriée selon l'indication.
- Utiliser de manière stérile.

Changement du pansement

Le pansement ACTISORB* Ag+ peut rester en place sur la plaie jusqu'à sept jours en fonction de la quantité d'exsudats alors que le pansement secondaire est changé selon le besoin. Au départ, il peut être nécessaire de changer le pansement ACTISORB* Ag+ toutes les 24 heures.

Notice d'utilisation préparée: Février 2001

N.B: Le pansement ACTISORB* Ag+ ne doit pas être coupé car des particules de charbon actif pourraient tomber au niveau de la plaie et provoquer une coloration.

Annexe 5 :

Bibliographie

1- Milward PA : Comparing treatment for leg ulcers. Nursing Times, 1991 ;87 (13) : 70 - 72.

2- Kerihuel JC, Dujardin-Detrez S : Actisorb Plus 25 : Revue de son expérience clinique sur plus de 12000 plaies. Journal des Plaies et Cicatrisations, 2003 ; 39 (8) : 3 – 7.

3- Baron M : Etude du traitement des plaies de patients diabétiques par Actisorb et Adaptic. Objectif soins, 1994 ; 20 : 46 – 49.

4- Meaume S. "Le pansement au charbon actif imprégné d'argent" et la plaie infectée : Suivi observationnel sur 4 semaine de 254 lésions cutanées. ESCARRE, 2002 ; 13 : 33 - 36.

5- Cassino R, Ricci E. Clinical evidence supporting the use of topical antimicrobials: examining the reduction and recurrence of infection. Poster, 13th Conference of the European Wound Management Association (EWMA), Pisa, May 22-24, 2003.

6- Verdu Soriano J, Rueda Lopez J, Martinez Cuervo F, Soldevilla Agreda J. Effects of an activated charcoal silver dressing on chronic wounds with no clinical signs of infection. Journal Of Wound Care, 2004; 13 (10) : 419 - 421.

Annexe 6.1 :

Rapports d'Etudes

TABLEAU RECAPITULATIF DES RAPPORTS D'ETUDES ACTISORB® AG+

	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4
Titre de l'étude	Comparing treatment for leg ulcers	Kerihuel J.C.1, Dujardin-Detrez S.2 : Actisorb Plus 25: Revue de son expérience clinique sur plus de 12000	Clinical evidence supporting the use of topical antimicrobials: examining the reduction and recurrence of infection	Effects of an activated charcoal silver dressing on chronic wounds with no clinical signs of infection.
Centres	Angleterre	Multicentrique (France)	Turin (Italie)	Multicentrique (Espagne)
Type d'étude	Etude ouverte, prospective, sur 3 groupes.	Méta-Analyse de 5 études observationnelles	Etude prospective, ouverte, sur 2 groupes.	Etude comparative, randomisée, ouverte, sur 2 groupes.
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité d'Actisorb® Ag+, d'un pansement vaseliné imprégné de chlorexidine et d'un pansement au charbon, sur les signes cliniques d'infection	Observer l'efficacité d'Actisorb® Ag+ dans le traitement des plaies chroniques infectées ou à haut risque d'infection.	Evaluer le rapport Coût efficacité du pansement à l'argent Actisorb® Ag+ .	Evaluer l'efficacité du pansement d'Actisorb® Ag+ .recouvert d'un pansement hydrocellulaire par rapport à un traitement par détersion humide dans la prise en charge des plaies chroniques.
Produit testé	Actisorb® Ag +	Actisorb® Ag +	Actisorb® Ag +	Actisorb® Ag +
Nombres de patient(e)s	49	10 691	250	125
Critères d'évaluation : efficacité	Détersion Réduction de l'exsudation Réduction de l'odeur Etat de la plaie	Aspect de la plaie Signes cliniques d'infection	Coût total de la gestion Taux de récidive à 30 jours.	Aspect de la plaie + Prélèvement bactériologique
Critères d'évaluation : tolérance	Fréquence de pansement	Effets indésirables Arrêt du traitement lié au pansement	NA	NA
Résultats : efficacité	Détersion :100% des plaies Réduction des exsudats : 86% Adsorption des odeurs : 100% Amélioration : 100%	95% des plaies ont été améliorées ou cicatrisées Diminution des signes cliniques d'infection : 88% des cas	Coût : 1/6ème du coût d'un pansement non anti-bactérien + antibiotique systémique. Taux de récidive à 30J : 0.8%	· Après 14 jours de traitement, le contrôle de l'infection est significativement supérieur avec Actisorb® Ag+(p=0,003).
Résultats : tolérance	Fréquence de pansement : moins fréquent avec Actisorb® Ag+ (64%)	· 3% d'effets indésirables locaux 3.6% d'arrêt de traitement	NA	NA

Annexe 6.2 :

Poster CPC 2007

Prise en charge des stades 4 de l'Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs : 5 années d'expérience avec Actisorb®Ag+.

AA. Allain*., A. Lucas**., A. Cardon**, Département Cardio Vasculaire- CHU Rennes. *Infirmière DU Cicatrisation, ** Chirurgiens vasculaires.

Introduction :
Les stades 4 sont des complications, de l'Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs, caractérisées localement par l'apparition de plaies (pied, orteils, talon) dont l'aspect est typique. Le risque majeur, est l'infection (humidification des nécroses) pouvant aboutir à une amputation. La prise en charge de ces patients est une urgence thérapeutique. L'objectif général est soit de se donner du temps, pour une décision chirurgicale et/ou une acceptation d'amputation, ou soit de revasculariser pour favoriser la cicatrisation des lésions. L'objectif local est de limiter voir stopper l'humidification, d'obtenir une délimitation, de différer l'amputation sans aggravation, ou d'éviter l'amputation en obtenant une cicatrisation

Prise en Charge
en co - consultation vasculaire
(IDE DU Plaies et cicatrisation et chirurgien vasculaire la 1ère fois)
Puis suivi en consultation pansement

Traitement
- Médical
- Chirurgical
- Local

Bilan Vasculaire
- Examen clinique
- Echo-doppler artériel
- Artériographie, scanner, Angio -IRM

Objectif du Traitement Local:
➔ assécher les nécroses distales humides pour empêcher la multiplication des germes et éviter l'infection locale
➔ maintenir les nécroses sèches
➔ obtenir une momification des lésions distales
➔ éviter, différer ou limiter une amputation

Choix du Traitement Local:
➔Pas de pansements « humides »
➔ Efficacité sur :
- l'infection locale superficielle
- le drainage des germes
- l'absorption des exsudats
- l'assèchement des lésions (absence d'humidité)
- les mauvaise odeurs (signes d'infection)

➔Utilisation de tannant type Eosine et /ou d'un pansement drainant asséchant les lésions à visée anti-bactérienne : **Actisorb®Ag+.**

Résultats d'une observation de plus de 18 mois portant sur 112 patients revascularisés ou non.

Patients inclus : artériopathie +/- diabète souffrant de stades 4 distaux, porteurs d' escarres talonnières, de plaies d'appui sur pied. Les plaies étaient nécrosées noires ou jaunes, humides sans signes infectieux majeurs.

Protocole: Utilisation d'Actisorb® Ag+ en pansement quotidien. Surveillance clinique+++ de l'humidification (écoulement, ramollissement de la nécrose, mal odorant, halo inflammatoire)

Observations :

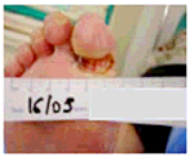
1) les stades 4 traités par Alginates , Hydrofibres pansement à l'Argent, Tulles bétadinés restent humides. Il n'y a pas d'assèchement des lésions avec aggravation de l'infection locale et risque d'amputation ++
- formation de gel au contact des exsudats
- humidité entretenue par les produits gras?

2) Le traitement par **Actisorb ® Ag +** permet une réduction des zones humides et délimitation des lésions
- ❖80% d'assèchement rapide (3 à 5 jours et diminution des exsudats et de la charge bactérienne)
- ❖100% de diminution ou absence des mauvaises odeurs
- ❖ 70% de momification des lésions (amputation différées)
- ❖ 10% de stabilisation des lésions pendant 3 à 6 mois ou 1 an chez des patients non revascularisables +/- cicatrisation
- ❖ 20% de délimitation des lésions avec amputation mineure

Actisorb®Ag+ est un pansement au charbon activé pur imprégné d'argent (25µg/cm2) enveloppé dans un voile de non tissé. Actisorb® Ag+ crée un environnement favorable à la cicatrisation des plaies, par sa capacité à drainer les exsudats, à adsorber et fixer les micro-organismes responsables de l'infections des plaies, sur les fibres de charbon.

Actisorb® Ag+ est un dispositif médical de classe III indiqué en premier choix thérapeutique, pour le traitement de toutes les plaies chroniques où la contamination bactérienne, l'infection et l'odeur existent. Actisorb® Ag+ est recommandé pour les ulcérations, les plaies traumatiques, chirurgicales et les carcinomes spongieux.

Stade 4 revascularisé, humide ++, risque septique (diabète) Pas d'amputation d'emblée, cicatrisation dirigée sous Actisorb ® Ag


Diminution des lésions et maintien d'humidité minimum

Cicatrisation en bonne voie avec peu d'humidité et un assèchement pulpaire

Stade 4 humide +++ avec exposition osseuse , algique et non revascularisable, amputation transméta prévue mais patient réticent

Assèchement des lésions, limitation de l'extension de l'infection, moins algique

Stade 4 humide non revascularisable, momification pulpaire
Refus d'amputation majeure

Amélioration de la base, maintien de la momification pulpaire, patiente moins algique

Délimitation de la zone nécrotique , extrémité momifiée, épidémisation de la base

Conclusion : Le pansement Actisorb ® Ag utilisé pour le traitement local des stades 4 de l'AOMI sans infection majeure permet
- d'éviter des amputations mineures ou majeures dans l'urgence
- de différer l'amputation
- de faire un bilan vasculaire pour décider d'une possible revascularisation
- de préparer psychologiquement les patients à une amputation mineure ou majeure sans prendre de risques
- de délimiter les lésions avec amputation mineure
- d'obtenir une momification complète
- de cicatriser des petits stades 4 non revascularisés